

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.

DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio

Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº 10 – 8D 1495-137
 Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Expansor S.I.N. - KEXP

Registro Anvisa: 80108910064

CE

O Kit Expansor S.I.N. – KEXP destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Expansor S.I.N. – KEXP é um Kit composto por quatro diferentes hastes expansoras com Stop.

INDICAÇÕES DE USO

Os Expansores são utilizados como instrumentais cirúrgicos, durante os procedimentos de compactação óssea ou elevação parcial do seio maxilar, não sendo implantáveis. Permitem a colocação de implantes osseointegrados, sem ou com pouco uso de brocas, para melhor aproveitamento do tecido ósseo remanescente do paciente, evitando muitas vezes a necessidade de enxerto ósseo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável aos Expansores é o da alavanca, ou seja, puramente mecânico. A força exercida na extremidade distal (mais larga) é transferida por todo o corpo do instrumental, até a extremidade proximal, a qual atua no sítio cirúrgico compactando o tecido ósseo.

MODO DE USO

O Cirurgião-dentista deverá utilizar o Expansor em procedimentos de Compactação óssea ou de elevação parcial do seio maxilar, seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Descrito abaixo, segue um roteiro sugerido para o uso dos Expansores, nos casos de compactação óssea e de elevação parcial do seio maxilar. Após o uso dos Expansores, separe-os dos demais materiais, lave-os e esterilize-os seguindo as orientações descritas nesta Instrução de Uso.

Compactação óssea:

1) Primeiramente, o osso é submetido a uma perfuração no local do implante a ser instalado com a fresa lança, seguida da fresa helicoidal até a profundidade planejada.

Este processo pressupõe um planejamento exato na imagem radiológica;

2) Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar os limitadores de profundidade, para não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada;

3) Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior;

4) Os instrumentos de maior diâmetro são introduzidos manualmente, com movimentos ligeiramente rotativos ou com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento e o diâmetro do implante desejado;

5) Recomenda-se uma inserção cuidadosa do implante.

Elevação parcial do assoalho do seio maxilar:

1) Primeiramente, o osso é submetido a uma perfuração no local do implante a ser instalado com a fresa lança, seguida da fresa helicoidal, até o limite do assoalho do seio maxilar, com o devido cuidado para não romper esta cortical com a fresa. Este processo pressupõe um planejamento exato na imagem radiológica;

2) Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar o Stop de profundidade, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada. Os Stops de profundidade são montados nos instrumentos manualmente. Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior;

3) Após a realização da fresagem, o assoalho do seio maxilar é fraturado com a utilização do expansor de 2mm de diâmetro, o que exige um planejamento radiológico exato. Recomenda-se o trabalho com limitador de profundidade, a fim de não se ultrapassar aquela previamente definida no planejamento. O instrumento é avançado com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento desejado do implante;

4) Durante a elevação, pode ser aplicado no leito de implante, previamente a sua instalação, um material de preenchimento (osso autógeno ou substituto ósseo). O material introduzido tem o efeito de uma almofada que levanta a membrana do seio maxilar, segundo o princípio hidráulico;

5) Recomenda-se a inserção cuidadosa do implante;

6) Dependendo da disponibilidade e densidade óssea no local, pode ser necessária a utilização alternada de expansores e fresas com diâmetros progressivos para a obtenção de resultados clínicos satisfatórios.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Expansor S.I.N. – KEXP não apresenta contra-indicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit Expansor S.I.N. – KEXP é utilizado para auxiliar na instalação de implantes, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a utilização do Kit Expansor S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área de Implantodontia ou Cirurgia Buco-Maxilo-Facial. O uso excessivo dos Expansores, o mau posicionamento, somando-se ao esforço de alavanca ocasionada durante a utilização podem comprometer a ponta ativa dos expansores. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto. Antes de utilizar o Kit, o profissional deverá esterilizá-lo, de acordo com as recomendações contidas nesta instrução de uso. O profissional deverá: preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, evitar que no momento da aplicação o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação. O profissional deverá informar ao paciente: os riscos relativos ao procedimento cirúrgico, a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico e que evite esforços físicos após a realização da cirurgia.

Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

ARMAZENAGEM

O Kit Expansor S.I.N. – KEXP deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O Kit Expansor S.I.N. – KEXP deve ser transportado em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso Odontológico. Passível de Reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta Instrução de Uso.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Limpeza Prévia ou Desincrustação

- Remova a matéria orgânica do instrumental sem contato manual.
- Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.

Recomendações

- Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas
- Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais.

2. Descontaminação

- É a limpeza de micro-organismos na forma vegetativa
- Este tipo de limpeza oferece riscos ocupacionais.

Recomendações

- Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

3. Lavagem

- É a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

Recomendações

- Utilize sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

Procure manusear poucas peças por vez. A limpeza por ultrassom, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta durante 3 a 5 minutos de imersão em uma frequência de 35 KHz. Pode haver ainda a necessidade de escovar as partes serrilhadas e das articulações.

4. Enxágue

- É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes nos instrumentos.

Recomendações

- Sempre utilize para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Caso a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

5. Secagem

- É a retirada da água residual e da umidade, após o procedimento de enxágue.

Recomendações

- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- Nunca utilize estufas de calor seco para secagem dos instrumentos dos conjuntos S.I.N.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

Recomendações

- Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- Permita que os instrumentos sequem e esfriem no esterilizador antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.

- d. O estojo autoclavável pode ser esterilizado a 121°C a 1 ATM de pressão, durante 30 minutos, ou a 134°C a 2 ATM de pressão, durante 20 minutos.
- e. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- f. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.
- g. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.